



NOTA INFORMATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD DEL MINISTERIO DE SANIDAD RELATIVA A LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 28 DEL REAL DECRETO 579/2017.

El artículo 28 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados relativo a los Requisitos de calidad y seguridad de los Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina (en adelante DSLN), establece:

a) Que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en dispositivos susceptibles de liberación de nicotina desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml.

En relación con este aspecto, la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo, unidad responsable de la evaluación de los DSLN, perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, considera que la interpretación del artículo 28 debe hacerse en base al principio de precaución y siempre en aras de garantizar la seguridad y la salud pública. Es por ello que, en esta nota se informa y aclara lo siguiente:

El conjunto del volumen o líquido contenido en los DSLN (precargados, tanques o cartuchos) no podrá superar en su conjunto los 2 ml que establece el artículo 28 del RD 579/2017. Es decir, el dispositivo no podrá incluir más de un tanque o depósito o se podrá incorporar un volumen que individual o de forma colectiva supere los 2 ml en cada uso. Esto incluye a depósitos anexos que se incorporen en los dispositivos.





Tras la evaluación de una alerta emitida por un Estado miembro sobre estos productos a través del Sistema de Alerta Rápida Europea (Safety Gate), la Unidad ha tomado la decisión de no emitir conformidad a los productos que no cumplen estrictamente el artículo 28 anteriormente mencionado.

Se comunica, por tanto, que los DSLN que incorporen más de un tanque, deposito, cartucho, etc., cuya suma de volumen supere los 2 mililitros, **no podrán ser importados ni tendrán la conformidad para ser comercializados**. En cuanto a los DSLN de este tipo que ya estén puestos en el mercado, se iniciará un procedimiento administrativo de retirada de la conformidad y de las listas de positivos del que se informará convenientemente a los importadores, fabricantes y distribuidores correspondientes, en base a lo establecido por el Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La presente comunicación tiene efectos meramente informativos, sin perjuicio de otras solicitudes no relacionadas con estos productos que los importadores presenten a la luz del artículo 26 del Real Decreto 579/2017 *Obligaciones de comunicación relativas a la comercialización*.

En Madrid, a fecha de firma.

LA JEFA DE ÁREA DE LA UNIDAD DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL
TABAQUISMO

